

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:

Shigeo YAGUCHI

Application No.: Unassigned

Group Art Unit: Unassigned

Filed: December 31, 2003

Examiner: Unassigned

For: INTRAOCULAR DEVICE FOR RETAINING A LENS CAPSULE

**SUBMISSION OF CERTIFIED COPY OF PRIOR FOREIGN
APPLICATION IN ACCORDANCE
WITH THE REQUIREMENTS OF 37 C.F.R. § 1.55**

Commissioner for Patents
PO Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

In accordance with the provisions of 37 C.F.R. § 1.55, the applicant submits herewith a certified copy of the following foreign application:

Japanese Patent Application No. 2003-172646

Filed: May 15, 2003

It is respectfully requested that the applicant be given the benefit of the foreign filing date as evidenced by the certified papers attached hereto, in accordance with the requirements of 35 U.S.C. § 119.

Respectfully submitted,

STAAS & HALSEY LLP

Date: 12/31/03

By: 

William F. Herbert
Registration No. 31,024

1201 New York Ave, N.W., Suite 700
Washington, D.C. 20005
Telephone: (202) 434-1500
Facsimile: (202) 434-1501



日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

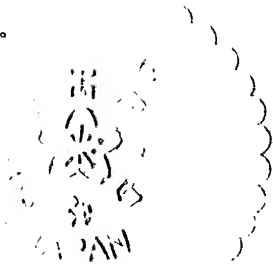
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 5 月 1 5 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 1 7 2 6 4 6
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 1 7 2 6 4 6]

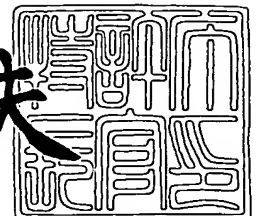
出 願 人 株 式 会 社 ク オ ー レ
Applicant(s):



2 0 0 3 年 8 月 4 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 SY01

【提出日】 平成15年 5月15日

【あて先】 特許庁長官 殿

【発明の名称】 水晶体囊保持器具

【請求項の数】 7

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1 - 3 0 昭和大学藤が丘
病院 眼科

【氏名】 谷口 重雄

【特許出願人】

【住所又は居所】 神奈川県川崎市高津区二子 4 丁目 5 番 6 号 パークハイ
ム高津 6 番館 2 号

【氏名又は名称】 株式会社クオーレ

【代表者】 代表取締役 坂口 雄治

【電話番号】 044-814-0187

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図 面 1

【物件名】 要約書 1

【書類名】 明細書

【発明の名称】 水晶体囊保持器具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 全長が 6 mm 以上で太さが 0.01 ~ 1.0 mm の柄のある棒状の器具で先端が鋭角に折れ曲がり、その折れ曲がりの先端までの長さが折れ曲がり頂点から 1.5 mm 以上で、折れ曲がりの先端が線状に分岐したパッド或いは面状のパッドであり、その線は太さ 0.01 ~ 1 mm で分岐パッド幅が 1 mm 以上の線状、或いは面の面積が 1 mm^2 以上の面状のパッドであることを特徴とする、合成樹脂或いは金属よりなる水晶体囊赤道部保持器具。

【請求項 2】 全長が 6 mm 以上で太さが 0.01 ~ 1.0 mm の柄のある棒状の器具で、棒の先端が鋭角に折れ曲がり、その折れ曲がりの先端までの長さが折れ曲がり頂点から 1.5 mm 以上で、折れ曲がりの先端が線状に分岐したパッド或いは面状のパッドであり、その線は太さ 0.01 ~ 1 mm で分岐パッド幅が 1 mm 以上の線状、或いは面の面積が 1 mm^2 以上の面状のパッドであることを特徴とする、棒状の柄に位置決めストッパーを設けた、合成樹脂或いは金属よりなる水晶体囊赤道部保持器具。

【請求項 3】 折れ曲がりの先端パッドが線状で、その線が上下或いは左右に分岐し分岐線が太さ 0.01 ~ 1 mm で分岐パッド幅が 1 mm 以上である請求項 1 及び 2 に記載の水晶体囊赤道部保持器具。

【請求項 4】 折れ曲がりの先端パッドが面状で、その面がへら状のパッドである請求項 1 及び 2 に記載の水晶体囊赤道部保持器具。

【請求項 5】 合成樹脂が、ポリプロピレン、ナイロン、シリコン、ポリ塩化ビニル、ポリフッ化ビニル、ポリメチルメタクリレート、ポリイミド、形状記憶樹脂から選ばれた請求項 1 及び 2 に記載の水晶体囊赤道部保持器具。

【請求項 6】 金属が、ステンレス鋼、アルミニウム、チタン、形状記憶金属から選ばれた請求項 1 及び 2 に記載の水晶体囊赤道部保持器具。

【請求項 7】 棒状で柄のパッドの無い片端がループ又は鉤状であることを特徴とする、請求項 1 に記載の水晶体囊赤道部保持器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】**【発明の属する技術分野】**

本発明の水晶体嚢保持器具は、眼科手術、特に白内障手術及び眼内レンズ移植手術時、の水晶体嚢の保持に用いる。

【0002】**【従来の技術】**

眼科における白内障手術及び眼内レンズ移植手術は現在多く行なわれており、手術成功率も高く、患者の術後視力回復率も向上している。

白内障は眼内の水晶体が混濁して視力障害を起こす症状のことであるが、この症状に対する治療方法では一般的に超音波乳化吸引術が多用されている。

【0003】 この手術法は、まず水晶体表面の透明な膜である水晶体嚢の前嚢を切開針で切開する。次に、角膜縁の切開創から超音波乳化吸引針を眼内に挿入し、前嚢切開部から水晶体皮質や核を乳化吸引除去する。最後に、袋状となった水晶体嚢内に眼内レンズを移植する。従って、眼内レンズを固定する水晶体嚢を円形の袋状で保っておく事がこの超音波乳化吸引術や眼内レンズ移植術の重要な点となっている。

【0004】 水晶体は水晶体嚢の赤道部近位から毛様体に向かって走るチン小帯と呼ばれる透明で細い無数の線維状組織で連結され、形状や位置を保っている。水晶体は手術操作中の鉤や超音波乳化吸引針の動きに対して押されたり引き寄せられたりと言うような外力を受ける。この水晶体の動きに追従するようにチン小帯にも応力が加わることとなるが、通常、健常なチン小帯には十分な強度があるため、チン小帯は損傷を受けることは無い。

【0005】 しかし、高齢者、散瞳不良例、水晶体偽落屑症候群などの症例では、もともとチン小帯が弱い、又は部分的にチン小帯が切れ或いは外れている状態がしばしば認められる。この様にチン小帯の脆弱例や断裂例は、断裂するか、断裂の範囲が拡大して水晶体脱臼に至り、更には脱臼した水晶体が硝子体腔中に落下すると言うような合併症を起こす危険性も増す。

【0006】 米国特許No. 6, 183, 480でマックールは水晶体嚢固定器を開示している。このマックールの器具は鉤状の水晶体嚢固定器で、脆弱な或

いは断裂したチン小帯のある水晶体の前囊辺縁を虹彩輪部と共に牽引している。マックールの器具は鈎状の曲がり部で前囊辺縁を牽引しているが切開前囊に亀裂があると使用できない。

【0 0 0 7】

【発明が解決しようとする課題】

チン小帯の脆弱例や断裂例は、白内障手術の中でも難治症例として扱われており、水晶体核摘出が難しく、水晶体脱落、後囊破囊、眼内レンズ偏移や硝子体腔中への落下等が合併症として知られている。

【0 0 0 8】 白内障手術を安全に行なうための条件の一つに良好な散瞳状態を保つことが上げられる。散瞳には通常、点眼薬を用いるが、緑内障やぶどう膜炎の既往を持つ症例では点眼薬に反応しなく、十分に散瞳を得られない場合がある。

【0 0 0 9】 この様な小瞳孔例には、強制的に瞳孔を拡張することができる虹彩レトラクターと呼ばれる手術補助器具が従来から用いられている。金属性の虹彩レトラクターをチン小帯脆弱・断裂例に使用する場合、虹彩の縁（瞳孔縁）と切開後の前囊とを一緒に牽引して水晶体囊を牽引するが、牽引部位が切開後の前囊縁のみで十分な水晶体囊の袋状を確保出来ない。

【0 0 1 0】 マックールの開発した水晶体囊固定器も牽引部位が切開後の前囊縁のみで、十分な水晶体囊の袋状を確保出来ず、切開後の前囊縁に亀裂があると使用出来ない。

【0 0 1 1】 水晶体囊の赤道部を円形に確保するには、水晶体囊拡張リングや眼内レンズ支持部（ハプティック）がある。水晶体囊拡張リングは水晶体前囊上皮細胞の後囊への増殖伸展阻止による後発白内障予防用であり、眼内レンズは視力補正用である。水晶体囊拡張リングや眼内レンズはチン小帯が断裂すると硝子体腔中に落下し、再手術となる可能性がある。

【0 0 1 2】

【課題を解決する為の手段】

白内障手術において、患者のチン小帯脆弱或いは断裂時の水晶体囊赤道部の保持をパッドで行い、安全に又、確実に超音波乳化吸引術を行なう手術補助器具を用

いる。

【0013】 更に、眼内レンズ移植手術において、患者のチン小帯脆弱或いは断裂時の水晶体嚢赤道部の確保をパッドで行い、安全に又、確実に眼内レンズを水晶体嚢内に移植する手術補助器具を用いる。

【0014】 白内障・眼内レンズ移植手術において、患者のチン小帯脆弱或いは断裂時の水晶体嚢赤道部の保持を行うために、全長が6 mm以上で太さが0.01 mmから1.0 mmまでの柄のある棒状の器具であり、先端が鋭角に折れ曲がり、その折れ曲がりの先端までの長さが折れ曲がり頂点から1.5 mm以上で、折れ曲がりの先端が線状或いは面状のパッドであり、その線は太さ0.01～1 mmでパッド幅が1 mm以上の線状パッド、或いは面の面積が1 mm²以上の面状のパッドである、合成樹脂或いは金属よりなる水晶体嚢赤道部保持器具を用いる。

【0015】 その水晶体嚢赤道部保持器具の折れ曲がりの先端が線状パッドで、その線が上下に分岐し分岐の幅が1 mm以上のパッドとし、水晶体嚢赤道部をパッドで前後に広げ、袋状を確保する。又は折れ曲がりの先端が線状パッドで、その線が左右に分岐し左右の幅を1 mm以上のパッドとし、水晶体嚢赤道部を赤道に沿ってこのパッドで広げ、赤道を確保する。

【0016】 又は、折れ曲がりの先端が面状で、その面をへら状のパッドとして水晶体嚢赤道部を面で確保する本発明の水晶体嚢赤道部保持器具を白内障及び眼内レンズ移植手術に用いる。

【0017】 本発明の水晶体嚢赤道部保持器具の柄のパッドの無い片端を縫埋可能な例えばループ状にし、そのループを結膜下或いは強膜内に縫着し、本器を縫埋移植する。ループ状は縫合し易い鉤状でも良い。この水晶体嚢赤道部保持器具により眼内レンズ移植手術予後の眼内レンズの硝子体腔中への落下を防止し、術後の患者視力を維持する。

【0018】 本発明の水晶体嚢赤道部保持器具は合成樹脂である、ポリプロピレン、ナイロン、シリコーン、ポリ塩化ビニル、ポリフッ化ビニル、ポリメチルメタクリレート、ポリイミド、形状記憶樹脂から選ばれた材料、又は、金属である、ステンレス鋼、アルミニウム、チタン、形状記憶金属等の材料よりなるが、

人体に安全で手術に有効である材料ならこれ以外のアクリル樹脂、合金材料等も使用できる。

【0019】

以上述べた様に本発明の器具は、水晶体赤道部の確保が最も重要な目的である。本発明の器具は、従来の虹彩レトラクター、マックールの水晶体嚢固定器そして水晶体嚢拡張リング等とは形状、使用方法、作用が異なる。

【0020】

【作用】

本発明の水晶体嚢赤道部保持器具Rは眼内で第4図の様に使用される。第4図は白内障手術時に本発明の器具Rが角膜Kの周囲の穿刺創口及び前嚢切開されたAより水晶体嚢内に挿入されている状態で、次の超音波乳化吸引術で水晶体Lが乳化吸引されるのを助ける。

【0021】 本発明の器具Rは角膜縁周囲90度毎に4箇所設けるとチン小帯Zが脆弱或いは断裂していても嚢AcとPcを4方向から押し広げ極力嚢の赤道部Eqが保て、袋としても深さが保てる。第4図では説明のための眼球断面図であり、左右2方向より本発明の器具Rの挿入が示されている。

【0022】 本発明の器具Rの水晶体嚢赤道部Eqに当たる先端パッドはこの第4図の様に嚢赤道部を前嚢Ac側及び後嚢Pc側に立体的に広げ、術者の超音波乳化吸引をやり易くする。又、続いての眼内レンズの嚢内移植も容易となる。

【0023】 本発明の器具Rは前嚢切開A後、水晶体核の固い場合、水圧による水晶体核と水晶体皮質分離の後、水晶体嚢内へ挿入される。つまり、本発明の水晶体嚢赤道部保持器具Rは眼内で水晶体嚢AcやPcを押し広げるパッドの働きとして作用し、術中、脆弱な或いは部分的に断裂しているチン小帯Zの水晶体L保持の手助けをする。

【発明実施の形態】

【0024】 眼科手術において、白内障患者の特に超音波乳化吸引術及び眼内レンズ移植術時の手術補助器具として本発明の水晶体嚢赤道部保持器具Rを用いる。本発明の器具の形状の一例は第1図の通りで、棒状の水晶体嚢赤道部保持器具Rの柄の手元側端1から先の折れ曲がり部2までの長さは約10mmで少なく

とも 6 mm 以上必要である。

【0 0 2 5】 本発明の器具の折れ曲がり部 2 からの折れ曲がり分岐 3 に向かって鋭角で、分岐 3 及び前囊側端 4 v 及び後囊側端 5 v に伸びている。この折れ曲がり部 2 から分岐 3 の折れ曲がり長さは約 1. 5 mm 以上必要で最長 5 mm 程度迄で、実施例及び説明のための第 1 図では折れ曲がり部 2 から先端 5 v までの距離は 2. 2 5 mm である。

【0 0 2 6】 先端部の前囊側端 4 v 及び後囊側端 5 v 間のパッドとなる幅は約 1. 2 5 mm とした。本発明の第 1 図の棒状の器具は太さ 0. 1 5 mm の 5 - 0 ナイロン糸で製作し、位置決めストッパー S はシリコンを用いた。

【0 0 2 7】 第 2 図は本発明の器具の先端が赤道方向に沿うパッドとした正面図であり、第 1 図と同様、角膜周囲例えば、4 箇所にした本器具眼内挿入用の創口、1 mm 幅、よりスムーズに眼内に挿入できる。眼内への本器具の挿入は第 4 図の様に角膜 K 縁より挿入し、眼内で第 2 図では 4 h と 5 h、第 1 図では最先端 5 v より切開した A の囊切開縁より赤道部に挿入する。

【0 0 2 8】 第 4 図は本発明の器具 R の眼内水晶体囊内に挿入後、囊の内側赤道部 E q に先端、パッド、が当てられている図である。左側のチン小帯 Z はブドウ膜 U より断裂しており、右側のチン小帯 Z はブドウ膜 U より断裂していない、本器はこの様に挿入装着され、次に超音波乳化吸引術そして眼内レンズ移植を行なう。

【0 0 2 9】 本発明の器具を眼内に挿入する前に、硬めの核を持つ水晶体では水圧による核と皮質の分離を行なう。核分離の後、本発明の器具を囊内に装着すると囊赤道部皮質上に第 1 ～ 3 図の先端パッドが接触することとなる。この時、超音波乳化吸引針でパッド下の皮質も吸引することとなるが、この器具のパッドは揺れるが皮質吸引の妨げとはならない。

【0 0 3 0】 第 1 図の先端 4 v ～ 5 v 間のパッド又は第 2 図の先端 4 h ～ 5 h 間のパッドは第 3 図の様にへら P でも良い。このへら P は 1 mm^2 以上 30 mm^2 以内の囊の赤道部との接触面積を持つへら、或いはループ状のパッドでも良い。

【0 0 3 1】 本発明の先端 4 v ～ 5 v のパッド又は先端 4 h ～ 5 h 間のパッド

は本器具の 5 - 0 ナイロン糸の先端部長さ 0. 7 5 mm を分岐 3 まで太さの半分に縦割りし、先端 4 v ~ 5 v 又は先端 4 h ~ 5 h 間を分岐した。このパッド幅は少なくとも 1 mm 以上 1 5 mm 以下で、この幅で赤道部を確保する。形状は加熱成形した。

【0 0 3 2】 屠殺後の摘出豚眼を用いて第 1 図の様に製作した器具の作用を試験した。顕微鏡下で水晶体前囊切開後、後眼部半球近く切除し、チン小帯を半周切断し、後眼部より本発明の器具の囊内での作用を確認した。

【0 0 3 3】 角結膜縁 4 箇所、9 0 度毎に 1 mm 幅に穿刺し、これら創口から前囊切開縁を経て粘液状の水晶体中に 4 本の本発明の器具を挿入し本器具先端パッドを第 4 図の様に水晶体赤道部 E q に向けて装着した。位置決めストッパー S で位置を固定した。

【0 0 3 4】 この時、後眼部より本器具 R の第 1 図で示した先端 4 v ~ 5 v の動きを観察した。先端パッドは囊を突き刺すことなく赤道部に固定出来た。この状態で超音波乳化吸引術、そして眼内レンズ移植術が可能となった。

【0 0 3 5】 豚水晶体囊はヒト水晶体囊より強靱であるが、袋状を維持し、安全そして確実に白内障・眼内レンズ移植術が行なえることが確認できた。

【0 0 3 6】

第 3 図は本発明の水晶体囊赤道部保持器具 R はチン小帯の脆弱な或いは部分的に断裂している白内障患者の手術後の眼内レンズ固定補助具として使用できる。本発明の器具 R は、白内障・眼内レンズ移植手術中の更なるチン小帯の断裂を阻止すると共に、移植された眼内レンズの位置をそのまま固定し、患者の術後視力安定を助ける。

【0 0 3 7】 第 3 図の様に柄の片端を例えばループ状 l r g にし、このループ l r g を結膜 C t 下又は強膜 S c 内に縫着する。この本発明の器具 R の使用で患者水晶体の亜脱臼又は脱臼が予後に起こっても、眼内レンズの偏移や硝子体 V i t 中への落下で更なる合併症を引き起こす懸念がなくなる。

【0 0 3 8】 本発明の器具は手術前に必ず滅菌処理をした後、使用しなければならない。

【0 0 3 9】

【発明の効果】

本発明の水晶体囊赤道部保持器具はチン小帯の脆弱な或いは部分的に断裂している白内障患者の手術時の手術補助具として使用できる。本発明の器具は、白内障・眼内レンズ移植手術中の更なるチン小帯の断裂を阻止し、眼内レンズの位置を正確に固定し、患者の視力回復を助ける。

【0 0 4 0】 本発明の器具の使用で術者は水晶体の亜脱臼又は脱臼を阻止し、水晶体又は眼内レンズの偏移や硝子体腔中への落下で起こる更なる合併症を防ぐ。

【0 0 4 1】 超音波乳化吸引中に袋となる水晶体囊がふらつくと超音波乳化吸引針による後囊破囊の恐れが高くなるので、本発明の器具の使用で術者は特にチン小帯の脆弱な或いは部分的に断裂している白内障患者の超音波乳化吸引中の後囊破囊を阻止し、更なる合併症の無い安全な手術が行なえる。

【0 0 4 2】 本発明の器具は例えば、赤道部一箇所の使用でも、例えば超音波乳化吸引針の挿入部方向、使用出来、この時チン小帯の脆弱な或いは断裂症例でなくとも術者の超音波乳化吸引術及び眼内レンズ移植術を容易にすることとなる。

【0 0 4 3】 本発明の器具は虹彩レトラクターや水晶体囊固定器で出来ないような水晶体囊赤道部の立体的な確保が出来、超音波乳化吸引術や眼内レンズ移植手術を更に容易にする。後眼部よりの硝子体圧がやや高くても少なくとも囊赤道部の立体的な確保が出来る。

【0 0 4 4】 更に、第 3 図の様に本発明の水晶体囊赤道部保持器具を結膜下或いは強膜内に縫着出来る形状にし、本器を眼内に縫埋移植する。この時、パッドの形状は第 1 ～ 3 図いずれの形状でも良い。これにより眼内レンズ移植手術後の長期間の眼内レンズの硝子体腔中への落下が防止出来る。患者の再手術が回避出来、視力低下が防げる。

【0 0 4 5】 チン小帯の脆弱な或いは部分断裂症例では前囊切開時に水晶体が切開針でぐらぐら揺れ動くので、この前囊切開操作が術者にとって難しく、前囊切開縁に亀裂が入るかうまく丸く切開出来ないことが多い。しかし、本発明の器具は水晶体前囊切開縁に少々の乱れや亀裂がある場合でもその前囊では無く、水晶体囊の赤道部を押さえるので使用可能である。

【図面の簡単な説明】

【第1図】は、先端が上下に分岐したパッドを持つ水晶体囊赤道部保持器具の側面図である。

【第2図】は、先端が左右に分岐したパッドを持つ水晶体囊赤道部保持器具の正面図である。

【第3図】は、先端がへら状のパッドを持つ縫埋用水晶体囊赤道部保持器具の斜視図である。

【第4図】は、第1図の器具の使用例を説明するための眼球前眼部断面図である。

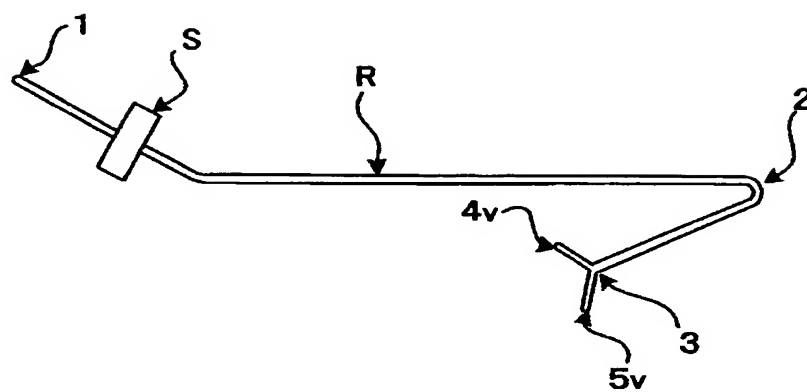
【符号の説明】

- R 本発明の棒状の水晶体囊赤道部保持器具
- 1 棒状の水晶体囊赤道部保持器具の柄の手元側端
- 1 r g 環状の水晶体囊赤道部保持器具の柄の手元側端
- 2 本器具の折れ曲がり部
- 3 本器の鋭角に折れ曲がった水晶体囊赤道部に向かう先端付け根である分岐点
- 4 v 水晶体囊赤道部に向かう先端パッドの前囊側
- 5 v 水晶体囊赤道部に向かう先端パッドの後囊側
- 4 h 水晶体囊赤道部に向かう先端パッドの赤道接線左側
- 5 h 水晶体囊赤道部に向かう先端パッドの赤道接線右側
- A 切開された前囊部位
- C t 結膜
- E q 水晶体赤道部
- K 角膜
- L 水晶体
- A c 水晶体前囊
- P 水晶体囊赤道部に向かうへら状パッド
- P c 水晶体後囊
- S 位置決めストッパー

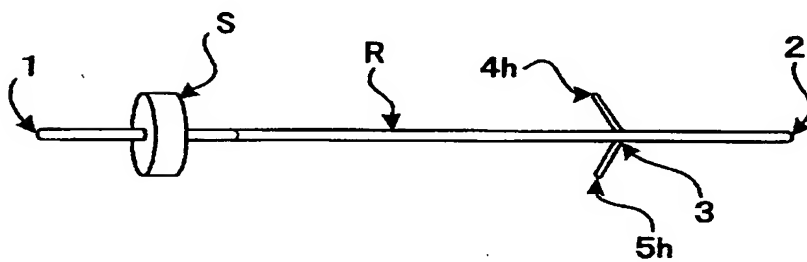
S c 強膜
U ぶどう膜
V i t 硝子体
Z チン小帯

【書類名】 図面

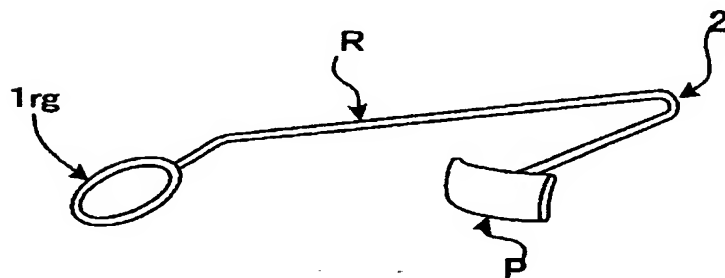
【第 1 図】



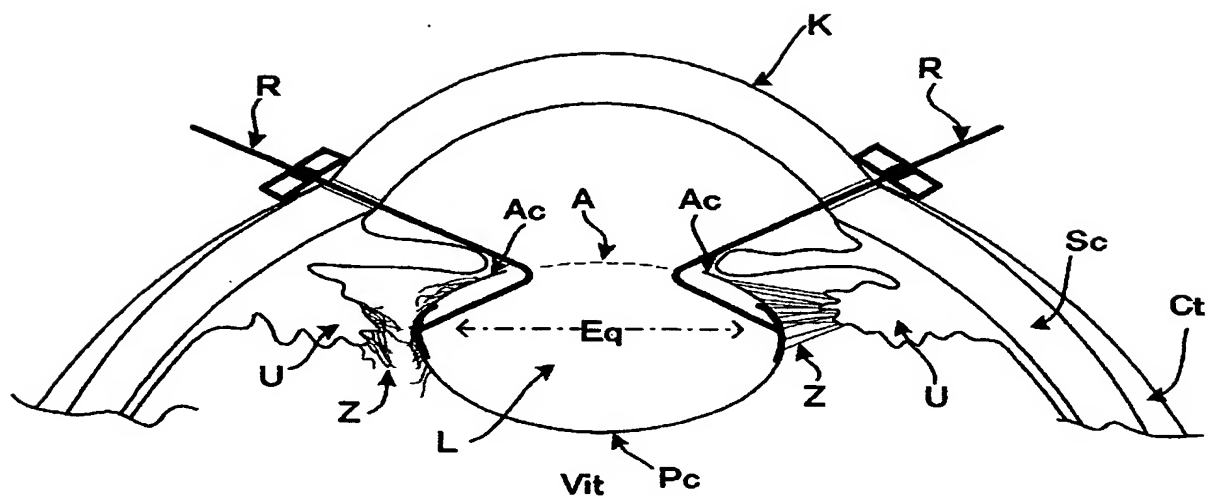
【第 2 図】



【第 3 図】



【第4図】



【書類名】 要約書

【要約】

【解決課題】 白内障手術や眼内レンズ移植術の中でも難治症例として扱われているチン小帯の脆弱例や断裂症例に安全に手術を行なうこと。

【手段】 白内障・眼内レンズ移植手術において、患者のチン小帯脆弱或いは断裂時の水晶体囊赤道部の保持を行うために、全長が6 mm以上の太さが0. 0 1 mmから1. 0 mmまでの棒状で、本器の先が鋭角に折れ曲がり、その折れ曲がりの先端までの長さが折れ曲がり頂点から1. 5 mm以上で、折れ曲がりの先端が線状のパッド或いは面状のパッドであり、そのパッドの幅が1 mm以上の線状、或いは面の面積が 1 mm^2 以上の面状パッドである、水晶体囊赤道部をパッドで確保する水晶体囊赤道部保持器具を用いる。

【選択図】 第4図

特願 2 0 0 3 - 1 7 2 6 4 6

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[5 0 3 2 1 9 9 7 2]

1. 変更年月日

2 0 0 3 年 5 月 1 5 日

[変更理由]

新規登録

住 所

神奈川県川崎市高津区二子 4 丁目 5 番 6 号 パークハイム高津
6 番館 2 号

氏 名

株式会社クオーレ